112 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 實驗室】

112.04.20 更新

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
1		**生物安全管理組織**			
1.1		**行政管制**			
1.1.1		受查核單位現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型[註 1]符合法規要求： 1. 生物安全主管：具備 3 年(含)以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。 2. 生物安全會：組成人員包括(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員；(4)工程技術人員或其他具備專業知識人員[註 2]。	註1：依「感染性生物材料管理辦法」第 9 條第 2 項，受查核單位應置生物安全主管；≧30 人另設生物安全會；前述人數係指受查核單位總員工數。 註2：第(4)類人員視實際需求，擇一或全部納入生物安全會。	1. 受查核單位出示生物安全管理組織地方衛生主管機關核定/同意文件或生安主管實務經驗文件。 2. 提供現任生物安全會成員名冊。	1. 感染性生物材料管理辦法第 9 條第 2 項至第 5 項。 2. 實驗室生物安全規範 4.1.2。
1.1.2		受查核單位現任生物安全主管，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料或系統畫面。	實驗室生物安全規範 4.1.3。

1.2		**落實推動生物安全管理事務**			
1.2.1		受查核單位生物安全管理組織已進	註1：係指受查核單位為實現生物安全及生	1. 生物安全管理手冊。	1. 感染性生物材料

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		行生物風險評鑑並建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定[註 1、2、3]。	物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效果，並可透過相關行動表現出來。 註2：生物安全政策、計畫、方案基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維持最新、提供阻隔區域內部及外部人員使用。 註3：生物保全計畫基於生物保全風險評鑑、訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。	2. 生物保全管理手冊。	管理辦法第 9 條第 2 項至第 5 項。 2. 實驗室生物安全規範 4.1.1，4.1.47，4.1.9-10。
1.2.2		受查核單位生物安全管理組織落實法規應盡職責[註 1]，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室(保存場所)及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定。	註1：生物安全管理組織之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 12 條及第 13 條規定。	1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。 2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應盡職責之相關文件。	感染性生物材料管理辦法第 12 條及第 13 條規定。

1.2.3		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所[註 1]，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序[註 2]。	註1：由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象，惟應包含但不限於有使用或保存第二級危險群以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。	內部稽核程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第12條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.5。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			註2：內部稽核程序應包含但不限於以下內容：(1)稽核目的；(2)受稽核對象；(3) 稽核項目或準則；(3)稽核時間地點；(4)稽核執行程序或流程；(5)稽核人員之角色與責任；(6)稽核紀錄表單。		
1.2.4		受查核單位生物安全管理組織[註 1]依內部稽核程序，每年[註 2]辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核 [註 3]；受查核單位所轄有使用或保存第二級危險群以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所，每年接受至少 1 次內部稽核；受查核單位保存相關內部稽核執行紀錄[註 4]。	註1：內部稽核需由生物安全管理組織發起。 註2：應於年度內完成內部稽核（不含後續改善或矯正措施改善期限），當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行。 註3：內部稽核執行方式依內部稽核程序，得為實地或書面或其他方式。 註4： 生物安全、生物保全內部稽核執行紀錄，需至少保存 3 年。	1. 查核年度之相關生物安全、生物保全內部稽核文件。 2. 近 3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄。	1. 感染性生物材料管理辦法第12條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.5。
2		**實驗室（保存場所）管理與維護**			
2.1		**實驗室（保存場所）訂有相關文件管理機制**			

2.1.1		受查核實驗室(保存場所)已: 1. 建立文件管理制度或程序[註 1]。 2. 建立文件總覽表[註 2]。 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註 3]。	註1: 依受查核實驗室提出之具體事證判定，實驗室得依循生物安全管理組織要求;或據以增修額外程序。 註2: 需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。	1. 已建立之文件管理制度或程序。 2. 已建立之文件總覽表。 3. 說明機敏文件定義，	實驗室生物安全規範 4.1.9。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		4. 訂有機敏文件保全措施[註 4]。	註3: 由受查核實驗室自訂檢視頻率;過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。 註4: 機敏文件由受查核實驗室自行定義;機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定;或據以增列文件種類。	採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。	
2.2		**實驗室(保存場所)設有門禁管制並標示安全資訊**			
2.2.1		受查核實驗室(保存場所)及其機房設有門禁管制[註 1]，訂有相關授權程序[註 2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	註1: 需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室(保存場所)及其機房」之原則。 註2: 應依實務執行情形訂定，所訂文件內容包含但不限於:授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式。 註3: 相關紀錄需保存至少 3 年。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 4. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	實驗室生物安全規範 4.5.2-3。

2.2.2		受查核實驗室於實驗室入口處[註 1]標示下列資訊: 1. 生物安全等級。 2. 生物危害標識。 3. 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話[註 2]。 4. 緊急聯絡窗口[註 3]。	註1: 原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道入口處。 註2: 分開標示主管與管理人員，二者可為同 1 人。如與緊急聯絡窗口亦為同一人時，需提供第 2 人員(如職務代理人)，以避免發生無法聯繫情形。 註3: 為發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線或中控室	1. 說明已標示之資訊內容及標示處。 2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項。 2. 實驗室生物安全規範 4.5.6。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			等，惟被通知者應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。		
2.2.3		受查核實驗室(保存場所)已針對訪客等非常規出入人員[註 1]，訂有訪視規定[註 2]；訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式(視需要)；並留存訪客紀錄[註 3]。	註1: 受查核實驗室(保存場所)自訂需登錄資料之人員範圍。 註2: 訪客、維修、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，應依其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪同。 註3: 相關紀錄需保存至少 3 年。	1. 非常規人員訪視規定。 2. 訪客紀錄。	實驗室生物安全規範 4.3.6。

2.2.4		裝設於受查核實驗室(含動物房) 及其機房出入口之門，符合要求： 1. 保持關閉狀態。 2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態[註 1]。 3. 可上鎖[註 2]。	註1：需達到「可自行回復至關閉狀態」之原則。 註2：應達到「門可上鎖」之原則，另實驗室人員於實驗室操作期間，可視情況上鎖，惟仍需符合門禁管制規定。	1. 說明門如何開啟，如何回復關閉狀態以及關閉後如何上鎖。 3. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	實驗室生物安全規範 4.5.1。
2.3		**實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)**			
2.3.1	是	【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。[註 1] 實驗室於適當位置[註 2] 格且正常運作之第一級以上	註1：可能產生感染性氣膠或噴濺之操作，包含但不限於：移液、離心、研磨、攪拌、振盪、混合、超音波處理、開啓內盛有感染性生物材料之容器、挑取菌落等。	1. BSC 相關規格文件。 2. 說明 BSC 擺放位置，並提供相關圖像資料（宜適當呈現設備周	實驗室生物安全規範 4.6.23, 4.6.25, 4.6.27-28。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作，應於 BSC 內進行。	註2：BSC 裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域；並保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作之用。	邊情形與內部物品擺放情形）。 3. 說明實驗室會進行之相關實驗操作內容與執行場所。	

2.3.2	是	【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。 使用 BSC 符合以下要求： 1. 開口處氣流方向保 BSC[註 1]。 2. 櫃內整潔[註 2]，無過用器材。 3. 無放置易傾倒容器。 4. 無阻擋氣柵出口。 5. 無使用明火[註 3]。	註1：水平及垂直外吹氣流工作櫃(laminar flow Cabinet)不屬於 BSC，不能應用於生物安全操作。 註2：BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒汙程度調整。 註3：禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備。	得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。	1. BMBL 6th (Appendix - A) 2. 實驗室生物安全規範 4.6.29
2.3.3	是	【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。 受查核實驗室之 BSC 1 次年度檢測程序[註 1、	註1：應有相關標準作業文件，其內容包含但不限於：(1)檢測頻率；(2)年度檢測作業執行期程；(3)檢測作業前、後應施行之程序及要求；(4)相關紀錄保存方式。 註2：年度檢測項目原則依原廠要求。	1. 相關標準作業文件。 2. 最近3年BSC檢測報告。	實驗室生物安全規範 4.6.14-15, 4.10.6-7。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		實驗室確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護[註 3]；妥善保存檢測報告及相關維護紀錄[註 4]。	註3：維護事項應作成維護紀錄，並標註維護原因。 註4：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年。		

2.3.4	是	【選評】未裝設 BSC 之實驗室，本評量項目免評。 受查核實驗室已 更換作業程序[註 HEPA 過濾器[註 HEPA 過濾器之 錄	HEPA 過濾器 1]；且適時更換 2]；妥善保存 [註 3]。	註1：其內容包含但不限於：(1)更換頻率；(2)更換 HEPA 過濾器前、後應施行之程序；(3)廢棄 HEPA 之後續處理措施。 註2：受查核實驗室可定期或依檢測結果，適時更換 HEPA 過濾器，惟其使用期限不可逾原廠規定之更換效期。註3：相關紀錄應保留至少 3 年。		實驗室生物安全規範 4.6.38。
3		**實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理**				
3.1		**訂有相關消毒滅菌措施並據以執行**				
3.1.1		受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品、設施或設備等經風險評鑑[註 1]，於相關文件[註 2]訂定相關消毒滅菌標準作業程序。		註1：由受查核實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。 註2：得合併至其他文件（例如實驗室燻蒸消毒程序）。其內容包含但不限於：待消毒滅菌物之範疇、使用之消毒方式、使用消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	相關消毒滅菌標準作業程序。	實驗室生物安全規範 4.1.14, 4.8.2, 4.8.14。
3.1.2		受查核實驗室： 1. 有操作感染性生物材料期間，針		註1：係指操作過程中，可能或確認接觸到感染性生物材料之器具設備、工作檯面、	相關消毒滅菌標準作業程序、實驗室操作守則	實驗室生物安全規範 4.8.1, 4.8.4, 4.8.8

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據

		對操作區域[註 1]每日執行至少 1 次清潔除汙程序； 2. 轉換操作不同感染性生物材料前，依實驗風險進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙程序[註 2]； 3. 遇有下列情形時，執行燻蒸消毒作業：(1)將設備移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時； 4. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等[註 3]，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定進行清潔除汙或消毒滅菌。	BSC或其他相關設施等；針對表面及設備除汙之前，應先除去明顯汙染。 註2：除汙消毒方式依汙染程度、範圍、受查核實驗室要求等選用。 註3：可重複使用之品項範圍，原則由受查核實驗室自行訂之。惟仍應符合該物品之原始設計目的，例如不可將拋棄式器具列為可重複使用品項。	或維護程序書等訂有相關規定之文件。	4.8.11。
3.1.3	是	【選評】受查核實驗室無使用　除汙設備[註 1]時，本評量項目免評。 設備　　定期[註 2]確認滅菌處理；保留相關執行紀錄[註 3]。	註1：　例如高壓滅菌器、焚化爐、組織消化器(tissue digesters)及汙水處理系統，可安全去除微生物、毒素或普利昂蛋白。 註2：確效作業之執行頻率，由受查核實驗室視執行除汙之頻率自行訂定，惟每年應至少執行　1　次檢測作業。另在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病	1. 滅菌器相關標準作業文件。 2. 說明執行頻率及評估因素。 3. 執行紀錄。	實驗室生物安全規範 4.8.10, 4.10.9。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			原體時皆應進行。 註3: 相關紀錄應保存至少 3 年。		
3.2		**妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物**			
3.2.1		受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物[註 1], 於相關文件[註 2]訂定處理作業程序並落實。	註1: 所稱之感染性廢棄物, 係指我國生物醫療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」。 註2: 文件之名稱及型式無特別規定, 須為經審查及核准之文件。	感染性廢棄物處理作業程序。	行政院環保署生物醫療廢棄物定義。
3.2.2		受查核實驗室產出之感染性廢棄物, 運送出實驗室前已完成滅菌;或放置在密封、貼有標籤且防漏的容器, 於運送出實驗室前, 進行表面除汙處理, 再以安全可靠地方式移動、運送到指定的除汙區域、阻隔區域外儲存場所暫存、合法生物醫療廢棄物清除處理機構。		1. 感染性廢棄物處理作業程序。 2. 依查核現場所見事實進行判定。	實驗室生物安全規範 4.8.8。
3.2.3		受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求: 1. 不限材質之有蓋容器, 且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性。		盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料。	實驗室生物安全規範 4.8.3。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		2. 容器外觀完整無破損。 3. 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋。 4. 容器內襯有專用收集袋，且無破損或重複使用情形。 5. 分類放置廢棄物並標示。			
3.2.4		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註 1、2]；擬廢棄之培養物或菌株，依所訂程序完成去活化。	註1：係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如染色液等；亦包括於實驗室阻隔區域內產生之廢水（含洗手或淋浴廢水）。 註2：應符合環保署之放流水標準。	1. 說明現有之廢液來源及處置方式。 2. 感染性廢棄物處理作業程序。	實驗室生物安全規範 4.8.7。
4		**感染性生物材料管理**			
4.1		**妥善管理持有或保存之感染性生物材料**			

4.1.1		受查核單位生物安全管理組織已於相關文件[註 1]，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 2]及輸出入等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。	註1：其內容包含但不限於：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄表單格式。 註2：處分包括新增、刪除（例如銷毀或耗盡）、移轉（分讓、買賣或寄存）等行為。	相關RG2以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件。	實驗室生物安全規範 4.10.2。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據

4.1.2		受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項: 1. 指派專人[註 1]負責機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單[註 2]。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。	註1: 人數不限為 1 人;宜具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。 註2: 保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。 註3: 相關文件紀錄須至少保存 3 年。	1. 說明該專人具備之資格及職責。 2. 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單:請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面;另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。 3. 生物安全會議報告資料或紀錄。 4. 近期品項存取紀錄(提供資訊請遮蔽部分文字)。	實驗室生物安全規範 4.10.2-3。
4.1.3		受查核實驗室(保存場所)定期[註 1]盤點使用或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素之品項及數量，並將盤點	註1: 由受查核實驗室自訂檢視頻率，建議可配合回報生物安全管理組織之時間，惟每季(3 個月)應至少盤點 1 次，並	1. 說明盤點頻率，執行方式，並提供相關實務執行文件(如盤點	持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		結果回報生物安全管理組織。	至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業。	紀錄）佐證。 2.「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料或系統畫面。	
4.1.4		受查核單位生物安全管理組織落實審核機構所轄實驗室（保存場所）RG2　以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分[註 1]及輸出入申請；其中屬 RG3 以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。	註1：處分包括品項新增、刪除或數量之增加、減少等行為。	說明審核機制，並提供審查紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。	感染性生物材料管理辦法第 12 條及 13 條。
4.1.5	是	【選評】受查核實驗室（保存場所）無運送感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。 受查核單位實驗室（保存場所）已訂有感染性生物材料[註 1]運送與包裝之管理規定[註 2]，並督導所轄人員落實執行。	註1：除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病病原相關感染性生物材料。 註2：其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)相關運送要求與申請程序；(3)各類材料於運送時應使用之包裝(須符合中央主管機關所定之三層包裝規定)；(4) 相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。	感染性生物材料運送與包裝之管理規定。	實驗室生物安全規範 4.6.30。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
4.2		**落實感染性生物材料保全措施**			
4.2.1	是	【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素者，本評量項目免評。 受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級[註 1]放置於指定區域設備。 原體理或設	註1：分級放置需符合以下原則：(1)不同 RG 等級之病原體分區（分層、分開設備）放置；(2)同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所需要求。	說明RG2以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之相關資料。	實驗室生物保全管理規範。
4.2.2	是	【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素者，本評量項目免評。 受查核實驗室（保存場所）內儲放[註 1]RG2 以上病原體及生物毒素之設備[註 2]已上鎖[註 3]；該設備放置區域設有門禁管制；受查核實驗室（存場所）並依所訂規範管控相關人存取權限。 [註設區保員	註1：原則為庫存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；已取出進行實驗操作之菌株，則依循所在實驗室之生物安全與生物保全管理規範。 註2：設備需使用不易被破壞之材質。 註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。	相關設備設置情形之影像資料。	實驗室生物保全管理規範。

4.2.3		相關人員[註 1]進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。	註1：係指經授權之人員。	相關作業規範。	實驗室生物保全管理規範。
4.2.4	是	【選評】實驗室無保存 RG2 以上病原體或生物毒素時，本評量項目免評。	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式；或合併於其他文件中。	生物保全緊急應變計畫。	實驗室生物保全管理規範。
		儲放 RG2 以上病原體及生物毒素實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫[註 1]。			

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
5		**持續性教育訓練與資源應用**			
5.1		**已訂定訓練計畫並落實執行**			
5.1.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員[註 1]進行風險評鑑，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	註1：適用之人員範圍，原則為有涉及具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認含有病原體或其衍生物之物質之人員。註2：其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。	相關生物安全與生物保全訓練計畫。	1. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 2 點。 2. 實驗室生物安全規範 4.1.8, 4.3.1。

5.1.2		定期檢視[註 1]實驗室生物安全及生物保全訓練計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1： 由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟應至少每年 1 次，並宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。 註3：無要求每次檢視後均需修正計畫內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.13, 4.3.9。
5.1.3		受查核實驗室（保存場所）之新進人	註1：新進人員係指首次或自其他微生物實	1. 提供查核年度之新進	1. 感染性生物材料

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		員[註 1]，已接受至少 8 小時生物安全及生物保全課程[註 2]；在職人員則每年取得至少 4 小時生物安全及生物保全繼續教育時數[註 3、4]。	驗室轉至受查核實驗室工作者，且其執行業務內容有涉及感染性生物材料為原則。 註2：涉及動物作業的人員應另接受保定及處理技術的訓練。 註3：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿 3 個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。 註4：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。	人員與在職人員之名冊與時數達成情形。 2. 如為到職未滿 3 個月之新進人員，則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。	管理辦法第21條。 2. 實驗室生物安全規範 4.3.2-5。

5.1.4		受查核單位生物安全管理組織確實督導所轄相關人員[註 1]完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註 2]相關人員之訓練情形[註 3]，保存訓練紀錄至少 3 年。	註1： 相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員及生物安全主管。生安主管應於核定後 3 個月內參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成 8 小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫，並開立建議事項。 註2: 管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室（保存場所）人員訓練情形」之原則。 註3: 訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。 2. 近 3 年訓練紀錄。	1. 感染性生物材料管理辦法第11條。 2. 實驗室生物安全規範4.10.1, 4.3.7-8。 3. 112 年高防護實驗室暨高危害病原實驗室/保存場所查核作業共識會議決議。
6		**實驗室人員安全防護與健康措施**			
6.1		**已穿著適當個人防護裝備（PPE）**			

6.1.1		實驗室涉及感染性生物材料操作之人員穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等[註 1]，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤(束)起或戴髮帽。	註1： 涉及感染性生物材料操作之人員穿著之 PPE，由保存場所依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.12, 4.4.1, 4.4.3-4。
6.1.2		受查核實驗室(保存場所)備有臉部防護具[註 1]，並說明使用時機[註 2]，以供實驗室人員必要時使用。	註1：臉部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。 註2：臉部防護具之使用時機宜於相關文件內規範之。	說明提供之臉部防護具類型，以及使用時機，並檢附相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.4.2。
6.1.3		受查核實驗室(保存場所)人員應依規定順序卸除 PPE，且於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序[註 1]；倘具暴露	註1：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施評判。	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.5.12-13, 4.8.5。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		汙染風險時，須進行實驗衣物及 PPE 之除汙。			

6.1.4		受查核實驗室(保存場所)已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開；另須確保使用過之實驗衣物[註 1]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙；未自行將實驗衣物攜出單位清洗。	註1：泛指可重複使用之實驗衣物。	說明個人衣物、物品及實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.5.8-9, 4.8.6。
6.2		**實驗室人員已遵守實驗操作規範**			
6.2.1		受查核實驗室已訂定標準作業程序（SOP）將相關安全工作規範予以文件化[註 1]，且人員已充分了解及落實[註 2]。	註1：內容包含但不限於：(1) 個人防護裝備(PPE)要求；(2)人員、動物及材料進出程序；(3)初級阻隔裝置；(4)除汙及廢棄物管理；(5)感染性物質移動及運送安全及保全。倘屬動物生物安全等級實驗室，應另具以下內容(包含但不限於)：(1)動物保定；(2)動物運送；(3)接種、手術及屍體解剖等程序；(4)感染實驗之動物飼養照顧程序；(5)感染實驗之動物墊料處理程序(6)屍體處理程序。	說明達成情形，並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。	實驗室生物安全規範 4.1.14, 4.7, 4.8.13。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據

			註2:確認受訓人員在處理感染性物質時，或應對事故或意外時，遵循正確程序。人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合相關訓練要求為止。		
6.2.2		受查核實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵循優良微生物操作規範。			實驗室生物安全規範 4.6.1-10, 4.6.18-19, 4.6.25-26, 4.6.2736。
6.3		**實驗室人員醫學監測計畫**			
6.3.1		受查核單位訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1、2]，確認相關人員[註 3]之健康情形；並針對有異常情形之人員[註 4]，進行後續追蹤。	註1：相關機制應基於風險評鑑訂定及更新，並視操作病原體提供主動或被動免疫疫苗給予工作人員施打，因應政策修訂規劃，倘尚未建立相關機制，請開立建議事項，提醒單位預做準備。 註2：依受查核單位提出之具體事證進行判定。 註3：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。	說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料(提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字)。	1. 實驗室生物安全規範 4.1.11, 4.2.2。 2. 112 年高防護實驗室暨高危害病原實驗室/保存場所查核作業共識會議決議。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			註4: 須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定，惟應涵蓋人員暴露於病原體或毒素事故後之追蹤。		
6.3.2		受查核單位已於相關文件[註 1]訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並針對相關人員[註 3]提供健康檢查服務。	註1: 應定期檢視文件，且無使用失效或過時文件。 註2: 健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 16 條至第 17 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。 註3: 適用之人員範圍，原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。	1. 健康檢查頻率與檢查項目之相關文件。 2. 說明相關人員接受健康檢查情形，並提供佐證資料。	1. 勞工健康保護規則(民 110/12/22)第 16 至 17 條。 2. 實驗室生物安全規範 4.2.2。
6.3.3		受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員[註 1]之血清檢體保存，訂有相關規定[註 2、註 3]並落實。	註1: 原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。 註2: 內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。 註3: 僅使用 RG2 病原體之實驗室人員，得經生物安全管理組織同意不保存血清	1. 實驗室人員血清檢體保存規定。 2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 2 項。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			檢體，惟應留存書面紀錄。		
6.3.4		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，並於適當場所 [註1]設置急救藥品及器材，適時更換補充。	註1：實驗室內宜至少備有就醫資訊、急救藥品或急救箱；急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置，惟應使實驗室人員知悉相關品項之放置場所。	說明達成情形並提供佐證資料。	勞工健康保護規則（民110/12/22）第9條。
7		**緊急應變與意外事件**			
7.1		**生物安全緊急應變措施完備**			
7.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註 1]；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等可能發生之意外事件主題，擬訂應變程序；倘實驗室(保存場所)處理涉及普利昂蛋白檢體作業，則應備有感染性生物材料溢出處理用品。	註1：　其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)感染性生物材料管理辦法第 26 條規定要求內容；(3)聯絡資訊；(4)訓練辦理時機及要項；(5)應變演練辦理程序；(6)相關紀錄表單；(7)檢視與修訂歷程。	實驗室生物安全緊急應變計畫。	1. 感染性生物材料管理辦法第26條。 2. 實驗室生物安全規範 4.9.1-2, 4.9.5。

7.1.2		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員[註 1]定期[註 2] 辦理教育訓練[註 3]。	註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。 註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。 註3：依受查核單位提出之具體事證進行判	說明受查核實驗室適用之緊急應變計畫，最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓練紀錄佐證。	實驗室生物安全規範 4.3.10。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			定；相關訓練紀錄需保留至少 3 年。		
7.1.3		受查核單位依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年 1 次實地演習[註 1、註 2]；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程[註 3]。	註1：參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象。 註2：演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。 註3：並非要求於每次完成應變演練後，均需修正緊急應變計畫內容。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 26 條。

7.1.4		定期檢視[註 1]實驗室生物安全緊急應變計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。 註3：無要求每次檢視後均需修正緊急應變計畫內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.15。
7.2		**已訂有意外事件處理機制**			
7.2.1		受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註 1、2]。	註1：內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)意外事件分級；(3)通報程序與聯絡資訊；(4)事件調查暨追蹤；(4)訓練辦理時機及要項；(5)相關紀錄表單；(7)檢	實驗室意外事件之處理與通報程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第24條、第25條及第26條規定。
項次	**選評**	**評量項目**	**評量項目註解說明**	**建議佐證資料**	**參考依據**
			視修訂歷程。 註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少 3 年。		2. 實驗室生物安全規範 4.9.6-9，4.10.10。
7.2.2		受查核單位已針對意外事件處理與通報程序之適用對象[註 1]，辦理相關教育訓練[註 2、註 3]；當程序內容有更新時，重新辦理相關訓練課程。	註1：原則為受查核實驗室人員。 註2：相關訓練紀錄需保留至少 3 年。 註3：依受查核單位提出之具體事證進行判定。	說明最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓練紀錄佐證。	實驗室生物安全規範 4.3.9-10。

7.2.3		定期檢視[註 1]實驗室意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。 註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.9。

說明：

1. 建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。
2. 檢測作業應以「年度」為時間單位，惟前後檢測作業間距不可超過 15 個月。